

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2019年2月19日(火) 15時00分～15時30分

○ 場所 東北大学病院管理棟4階 会議室

○ 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、川瀬副委員長、西郡委員、圓増委員、米村委員、高嶋委員 (WEB 会議による)、池添委員、阿部委員、高橋委員

欠席：

山崎副委員長、正宗委員、原委員、丸山委員、鈴木委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

<2018-6-009>

原田章生 (歯学研究科 口腔修復学講座 (分子・再生歯科補綴学分野))

○ 議事

委員長の開会あいさつと開催要件の確認後、委員長が議長となり、配付した資料に基づき、次のとおり審査等を行った。また、WEB 会議による参加者については、適宜通信が接続されていることを確認しながら進行が行われた。

1. 審査事項

(1) 新規審査

① 受付番号：2018-6-009

研究責任医師	江草 宏 (東北大学病院 咬合修復科)
研究課題名	CAD/CAM 硬質レジンクラウンの大白歯適用に関する治療効果の検討
新規審査依頼書作成日	2018年12月25日
実施計画作成日	2018年12月10日
評価書を提出した技術専門員	特定領域の専門家 1名
議決不参加	—

委員の利益相反の確認後、審査案件説明者より研究の概要についての説明があった。事務局から技術専門員の評価書、委員からの事前質問と研究者からの回答について報告があり、委員による審査案件説明者への質疑が行われた。

生命倫理に関する識見を有する者①「説明文書の記載を分かりやすくした方がよいという事前意見を出した。『Visit』と『審美的』という記載については、研究者回答の表現で問題ないと思う。指摘箇所以外にも「審美性」という記載がされているところもあるが、一般的な意味とは異なるので同じ

ように修正いただきたい。また、研究の利益・不利益や研究に参加しない場合の治療の選択肢は、患者さんが研究に参加するか判断する上で重要な情報となる。具体的な記載が難しいところもあると思うが、可能な限り具体的な記載をしたほうが良いと思う。」

医学又は医療の専門家①「クラウンをかぶせるための土台づくりは通常の診療と全く同じで、もし本研究で用いるクラウンが外れた場合であっても、そのまま金属冠をかぶせることで代用は可能なのか。」

原田医師「はい。」

生命倫理に関する識見を有する者②「クラウンをかぶせた反対側の歯の負担についてお聞きしたい。金属冠は歯より柔らかいため、反対側の歯の負担が小さいと聞いたことがある。本研究で用いるクラウンの反対側の歯への負担はどうなのか。」

原田医師「金属より硬質レジンの方が柔らかいので、金属よりもやや負担は少ない。硬質レジンクラウンが反対側の歯を削るということはまずない。」

医学又は医療の専門家②「研究計画書に『先行研究において小白歯 CAD/CAM 硬質レジンクラウンでは3年成功率が約72%』との記載がある。金属冠の成功率はどのくらいなのか。」

原田医師「金属冠だと5年成功率が90数パーセント、10年成功率がちょうど90パーセントくらいである。ただし、72%のデータは硬質レジンクラウンの装着の手順が確立されていない時期も含んでおり、実際よりやや低く見積もられていると考えている。」

医学又は医療の専門家②「それらの比較については、患者さんが参加の可否を判断するための情報として提供する必要があると思う。」

医学又は医療の専門家②「本研究の評価は『既に保険収載されている下顎第一大臼歯への適用と比較して…』とある。具体的にどのようなデータと比較するかの記載が見つけれなかった。比較対象が自施設のデータがあるのか、全国的なデータなのか。」

原田医師「既に保険収載されている下顎第一大臼歯も、今回の研究の対象に含んでおり、それと比較を行うことになる。」

医学又は医療の専門家②「対照群を研究に含んでいるということか。」

原田医師「はい。」

医学又は医療の専門家②「主要評価項目が『クラウンにおけるトラブル』とされており、『クラウンの破折（修復不能な場合）』や『クラウンのチッピング（小さな欠損）』といった分け方になっている。これらの表現は、曖昧で評価者の主観が入るのではないだろうか。これらの評価は、研究結果に大きく影響を与える事項だと思われるが、だれが評価しても変わらない普遍性のある評価法はないのだろうか。」

原田医師「歯科の臨床研究の報告では、これらの表現を用いた記載が多くみられる。現場の主治医として、治せるかどうかの判断をすることはできる。」

医学又は医療の専門家②「今回の場合は比較を行う研究なので、修復が可能かどうかの判断に無意識のバイアスがかかってしまうことを危惧している。」

原田医師「歯の内部が見えてしまうようなものを『クラウンの破折』、表層だけの凝集破壊だと『チッピング』として評価する。」

医学又は医療の専門家②「クリアに評価できるのであればよい。」

審議の結果、全会一致で「承認」とし、同意説明文書の文言の修正要望を付記することとした。

2. その他

(1) 次回開催予定

2019年3月26日（火） 14:00～